IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CARTOUCHES BASAGLAR[MC]
Insuline glargine (source ADNr)
Solution pour injection à 100 unités/mL

BASAGLAR[MC] KWIKPEN®
Insuline glargine (source ADNr)
Solution pour injection à 100 unités/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de BASAGLAR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. BASAGLAR[MC] est un produit biologique ultérieur (PBU), c'est-à-dire un médicament protéique, approuvé en raison de sa ressemblance avec un autre médicament protéique dont la vente a déjà été approuvée au Canada. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur BASAGLAR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :
BASAGLAR (insuline glargine [source ADNr] injectable), un analogue recombiné de l'insuline humaine, est un médicament hypoglycémiant à action prolongée qui doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) une fois par jour. BASAGLAR est indiqué pour le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). BASAGLAR est aussi indiqué dans le traitement des enfants (de plus de 6 ans) atteints de diabète de type 1 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur hyperglycémie.

Effets de ce médicament :
L'insuline est une hormone sécrétée par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Votre organisme a besoin de cette hormone pour bien assimiler les aliments, les sucres en particulier. Le diabète survient quand le pancréas ne peut produire suffisamment d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme ou lorsque ce dernier ne peut utiliser de façon adéquate l'insuline qu'il produit normalement.

Quand l'organisme ne produit plus suffisamment d'insuline, il faut lui en fournir à partir d'une source externe. Voilà pourquoi vous devez vous administrer de l'insuline injectable. BASAGLAR est un produit analogue à l'insuline produite par votre organisme.

Les solutions d'insuline injectable, comme BASAGLAR, jouent un rôle clé dans la maîtrise de votre diabète. En plus de suivre une insulinothérapie adéquate, il importe de maintenir un mode de vie sain – passant notamment par une alimentation équilibrée, l'activité physique régulière, la surveillance étroite de votre taux de sucre et le respect des recommandations de votre professionnel de santé. Ces mesures simples sont complémentaires à l'insulinothérapie et favorisent, en définitive, une meilleure maîtrise du diabète.

Votre médecin vous a demandé de vérifier régulièrement le taux de sucre dans votre sang ou votre urine. Il s'avère très important de le faire encore plus souvent si vous changez d'insuline ou si vous modifiez l'horaire d'administration de votre médicament. Si vos tests sanguins révèlent constamment des taux de sucre supérieurs ou inférieurs à la normale, ou si vos analyses d'urine démontrent régulièrement la présence de sucre, votre diabète n'est pas maîtrisé de façon adéquate, et vous devez en parler à votre professionnel de la santé.

Ayez toujours une réserve de BASAGLAR sous la main. En outre, portez en tout temps un bracelet d'alerte médicale et une carte indiquant que vous êtes diabétique pour avoir l'assurance de recevoir un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
N'utilisez pas BASAGLAR :

- si vous êtes allergique à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation ou à un composant du contenant;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ingrédients médicinaux :
L'ingrédient actif contenu dans BASAGLAR est l'insuline glargine (source ADNr).

Ingrédients non médicinaux :
Les cartouches de 3 mL et le stylo-injecteur KwikPen contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : glycérine, *m*-crésol, oxyde de zinc, eau pour injection. De l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium sont ajoutés pour ajuster le pH.

Formes posologiques :
BASAGLAR est une solution injectable (100 unités/mL) offerte dans les formats suivants :

- cartouche de 3 mL, boîte de 5 (à utiliser seulement avec les stylos-injecteurs d'insuline réutilisables de Lilly);
- stylo-injecteur prérempli KwikPen de 3 mL, boîte de 5.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) est l'effet indésirable le plus courant de l'insuline, y compris BASAGLAR.
- Il est recommandé de surveiller le taux de sucre chez tous les patients atteints de diabète.
- Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou la mort.
- Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement.
- BASAGLAR ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire.
- **BASAGLAR ne doit pas être mélangé avec une autre insuline ni dilué dans une autre solution, car cela pourrait entraîner un effet inattendu.**
- La solution BASAGLAR ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu'aucun dépôt de particules solides ne s'est formé sur la paroi de la cartouche.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster le traitement antidiabétique oral concomitant.

L'administration de thiazolidinédiones (telles que la rosiglitazone et la pioglitazone), seules ou avec d'autres agents antidiabétiques (y compris l'insuline), a été associée à de l'insuffisance cardiaque et à une enflure des membres inférieurs. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si des symptômes d'essoufflement, de fatigue, d'intolérance à l'effort ou d'enflure des membres inférieurs se manifestent pendant la prise de ces agents.

Des cas de confusion de l'insuline glargine et d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, ont été signalés. Afin d'éviter cette situation, vérifiez toujours l'étiquette de votre préparation d'insuline avant chaque injection.

L'hypokaliémie (taux faible de potassium) peut être un effet indésirable de tous les types d'insuline. Vous pourriez y être plus exposé si vous prenez des hypokaliémiants ou si vous subissez une perte de potassium attribuable à d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Les symptômes d'hypokaliémie sont notamment les suivants : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements cardiaques sautés ou palpitations.

Si vous souffrez de rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine) et que votre glycémie (taux de sucre dans le sang) accuse une variation importante, il se pourrait que la rétinopathie s'aggrave de façon passagère. Parlez-en à votre médecin.

Consultez votre professionnel de la santé AVANT d'utiliser BASAGLAR si :

- vous prévoyez avoir un enfant, êtes enceinte ou allaitez;
- vous prenez tout autre médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

D'autres médicaments, notamment ceux en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent altérer les effets de l'insuline. Votre professionnel de la santé pourrait devoir modifier votre dose d'insuline ou celle des autres médicaments que vous prenez. Consultez la section « Utilisation appropriée de ce médicament » ci-dessous pour prendre connaissance des interactions médicamenteuses possibles avec l'insuline.

MODE D'EMPLOI

Le médecin vous a recommandé le type d'insuline qu'il croit être le mieux adapté à vos besoins. N'UTILISEZ PAS UN AUTRE TYPE D'INSULINE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE LE RECOMMANDE.

BASAGLAR est une solution limpide qui ressemble à certaines insulines à courte durée d'action. Vérifiez toujours le nom de l'insuline figurant sur l'étiquette de l'emballage et de la cartouche que le pharmacien vous remet pour vous assurer qu'il s'agit bien du produit recommandé par votre médecin.

Il est important d'utiliser la cartouche BASAGLAR uniquement avec les stylos-injecteurs d'insuline réutilisables de Lilly. L'utilisation de la cartouche BASAGLAR avec tout autre stylo-injecteur incompatible avec elle peut entraîner une erreur de dose et des complications, comme l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.

Bien que ce soit rare, la cartouche peut présenter des anomalies susceptibles d'empêcher la libération de la dose appropriée d'insuline. Ces anomalies comprennent le bris, le fendillement ou la détérioration de la cartouche, la présence de bulles d'air ou de mousse et l'obstruction de l'aiguille. En cas d'anomalie avérée ou soupçonnée, communiquez avec votre professionnel de la santé ou avec le Centre de relations avec la clientèle de Lilly (1-888-545-5972).

SUIVEZ RIGOUREUSEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LE MODE D'EMPLOI DES CARTOUCHES BASAGLAR

ET DU STYLO-INJECTEUR KWIKPEN POUR LIMITER LE RISQUE DE CONTAMINATION OU D'INFECTION ET POUR ASSURER L'ADMINISTRATION DE LA DOSE APPROPRIÉE.

NE PRÊTEZ NI VOTRE STYLO-INJECTEUR, NI VOS CARTOUCHES, NI VOS AIGUILLES À QUICONQUE. Afin de prévenir la transmission possible de maladies, les patients ne doivent jamais partager la cartouche ou le stylo-injecteur servant à administrer BASAGLAR, même si l'aiguille du dispositif d'injection est changée.

Préparation de la cartouche BASAGLAR en vue de son insertion dans le stylo-injecteur d'insuline réutilisable

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez l'étiquette de la cartouche d'insuline avant chaque insertion.
2. Examinez la cartouche d'insuline. La solution BASAGLAR doit être limpide, incolore et exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si son aspect vous semble le moindrement inhabituel.
3. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante pour limiter l'irritation locale au point d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Suivez rigoureusement le mode d'emploi du stylo-injecteur pour bien effectuer l'insertion de la cartouche.

Préparation du stylo-injecteur KwikPen

Veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le stylo-injecteur BASAGLAR KwikPen.

Injection de chaque dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Examinez l'insuline. La solution BASAGLAR doit être limpide, incolore et exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si son aspect vous semble le moindrement inhabituel.
3. N'agitez pas la cartouche ni le stylo-injecteur KwikPen et ne les faites pas rouler entre vos mains avant usage.
4. Retirez le capuchon protecteur.
5. Suivez le mode d'emploi du stylo-injecteur pour mettre en place ou changer l'aiguille.
6. Voyez s'il y a des bulles d'air dans la cartouche insérée dans le stylo-injecteur. Le cas échéant, éliminez-les de la façon indiquée dans le mode d'emploi du stylo-injecteur.
7. **Suivez le mode d'emploi du stylo-injecteur pour effectuer un test de sécurité ou pour amorcer le stylo-injecteur.**
8. Sélectionnez la dose appropriée de BASAGLAR conformément au mode d'emploi du stylo-injecteur.
9. On peut injecter BASAGLAR par voie sous-cutanée dans la région abdominale, la cuisse ou la partie supérieure du bras sans que cela donne lieu à une différence significative sur le plan de l'absorption du médicament. Néanmoins, il faut alterner les points d'injection dans une même région (abdomen, cuisse, fesse ou partie supérieure du bras) d'une injection à l'autre.
10. Préparez le point d'injection comme vous l'a enseigné votre professionnel de la santé
11. Insérez l'aiguille du stylo-injecteur comme vous l'a enseigné votre médecin ou votre éducateur en diabète.
12. Pour injecter BASAGLAR, suivez le mode d'emploi du stylo-injecteur.
13. Comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille du point d'injection, puis appuyez légèrement sur la peau durant quelques secondes. NE FROTTEZ PAS LA PEAU AU NIVEAU DU POINT D'INJECTION.
14. Retirez immédiatement l'aiguille du stylo-injecteur après chaque injection conformément au mode d'emploi du stylo-injecteur. Jetez-la dans un contenant pour objets pointus et tranchants ou un contenant de plastique rigide doté d'un couvercle sécurisé ou encore suivez les directives de votre professionnel de la santé à cet égard. Ne réutilisez pas l'aiguille.

L'injection d'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie. Ainsi, l'hypoglycémie peut se déclarer après l'injection d'insuline directement dans un vaisseau sanguin. À défaut d'être décelée ou traitée, l'hypoglycémie peut alors être suivie d'une hyperglycémie puisque BASAGLAR n'a pas été déposé sous la peau et que son absorption sera immédiate au lieu d'être retardée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie :

La posologie de BASAGLAR doit être individualisée et déterminée selon les recommandations de votre professionnel de la santé en fonction de vos besoins. Vous pouvez administrer BASAGLAR à n'importe quel moment de la journée, mais il faut que ce soit à la même heure chaque jour.

De nombreux facteurs peuvent influer sur la dose de BASAGLAR que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les directives de votre professionnel de la santé. Consultez ce dernier si vos besoins en insuline changent de façon notable. Les autres facteurs susceptibles d'influer sur votre dose d'insuline ou d'exiger des vérifications plus fréquentes du taux de sucre dans votre sang ou votre urine sont décrits ci-dessous.

Maladie

La maladie, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, de diarrhée ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, votre organisme a besoin d'insuline. Vous et votre médecin devez établir une ligne de conduite à suivre en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez souvent le taux de sucre dans votre sang ou votre urine et communiquez avec votre médecin conformément aux directives que vous avez reçues.

Grossesse
Si vous prévoyez avoir un enfant ou si vous êtes enceinte ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin. Il est particulièrement important pour vous et l'enfant à naître de bien maîtriser votre diabète. La grossesse peut compliquer la prise en charge du diabète.

Médicaments
Discutez toujours avec votre professionnel de la santé des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Pour prévenir les interactions médicamenteuses, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez; n'attendez pas pour ce faire qu'il vous demande s'il y a eu des changements. Il est possible que vos besoins en insuline augmentent si vous prenez des médicaments exerçant une action hyperglycémique comme des contraceptifs (oraux, injectables ou timbres par exemple), une hormonothérapie substitutive, des corticostéroïdes, une hormonothérapie thyroïdienne substitutive, des décongestionnants ou des médicaments amaigrissants. En revanche, vos besoins en insuline peuvent diminuer si vous prenez des médicaments qui ont une action hypoglycémique, notamment des antidiabétiques oraux, des salicylés (l'aspirine par exemple), des antibiotiques de type sulfamide, des médicaments servant à stabiliser la tension artérielle, dont les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), et certains médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, dont les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété.

Les substances comme les bêtabloquants (médicaments utilisés notamment pour stabiliser la tension artérielle et traiter les arythmies et les palpitations cardiaques ainsi que les maux de tête) et l'alcool peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines, et les signes d'hypoglycémie peuvent alors être moins prononcés ou absents.

Activité physique
Si vos habitudes changent en matière d'activité physique, discutez avec votre professionnel de la santé de la possibilité d'ajuster votre dose d'insuline. Vous pourriez avoir besoin de prendre moins d'insuline pendant l'activité physique et quelque temps après. Comme c'est le cas pour toutes les préparations d'insuline, la vitesse d'absorption et, conséquemment, le début et la durée d'action de BASAGLAR peuvent être modifiés par l'activité physique et d'autres variables.

Voyage
Si vous partez en voyage et devez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir s'il est nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline pour l'occasion. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection sous la main quand vous voyagez.

Dose oubliée :
Si vous **oubliez de prendre une dose de BASAGLAR** ou si vous **administrez une dose insuffisante d'insuline,** votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre glycémie. Pour obtenir de l'information sur le traitement de l'hyperglycémie, consultez la section « Effets indésirables et procédures à suivre » ci-dessous.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Surdose :
Si vous vous **administrez une dose trop élevée de BASAGLAR,** votre glycémie peut devenir trop basse (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre glycémie. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre glycémie. Pour obtenir de l'information sur le traitement de l'hypoglycémie, consultez la section « Effets indésirables et procédures à suivre » ci-dessous.

L'hypoglycémie peut être provoquée par un excès d'insuline dans le sang par rapport à la quantité d'aliments consommée ou par une dépense d'énergie trop importante, ou les deux à la fois.

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS INDÉSIRABLES ET PROCÉDURES À SUIVRE

PROBLÈMES COURANTS LIÉS AU DIABÈTE

Hypoglycémie (réaction à l'insuline)
L'hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut notamment se manifester dans les cas suivants :

- affections intercurrentes (maladie, stress, troubles émotionnels);
- injection accidentelle d'une dose trop élevée d'insuline;
- défaut de fonctionnement ou mauvaise utilisation du dispositif d'injection;
- alimentation insuffisante ou sauts de repas;
- accroissement de l'activité physique;
- utilisation d'un nouveau type d'insuline ou mise en place d'un nouvel horaire d'administration de votre médicament;
- prise de nouveaux médicaments, y compris ceux vendus sur ordonnance ou en vente libre, les produits naturels, les vitamines et les drogues illicites.

Les symptômes d'hypoglycémie légère ou modérée peuvent apparaître subitement; en voici quelques-uns :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficulté à se concentrer, modifications de la

personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements au niveau des mains, des pieds, des lèvres ou de la langue;
- tremblements;
- démarche mal assurée;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- mal de tête;
- vision trouble;
- troubles de l'élocution;
- palpitations (rythme cardiaque rapide);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées
- faim.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients diabétiques doivent toujours avoir sous la main une réserve suffisante de sucre rapidement assimilable (environ 15 g de glucose), par exemple sous forme de bonbons, de jus ou de comprimés de glucose, clairement étiquetée à l'intention des secouristes. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de la quantité de glucides à prendre en cas d'hypoglycémie.

Les signes d'hypoglycémie grave sont notamment les suivants :
- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises épileptiques.

Les cas graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre des glucides par voie orale ou qui sont sans connaissance peuvent avoir besoin de recevoir une injection de glucagon ou une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale. À défaut d'aide médicale immédiate, des réactions graves, voire le décès, peuvent survenir.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés, voire absents, notamment chez les patients présentant une glycémie nettement améliorée et chez ceux qui sont âgés, atteints de neuropathie diabétique, diabétiques de longue date ou traités au moyen de certains autres médicaments. Dans de telles situations, une hypoglycémie grave (parfois une perte de conscience) peut survenir avant l'apparition des symptômes.

Il est possible que certaines personnes ne reconnaissent pas les signes d'une baisse trop marquée de leur glycémie. Souvent, le premier de ces signes est la confusion ou la perte de conscience. Des programmes éducatifs et comportementaux, dont une formation de sensibilisation à la glycémie, peuvent contribuer à améliorer la capacité de reconnaître l'hypoglycémie et à réduire la fréquence de l'hypoglycémie grave.

À défaut de pouvoir reconnaître les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie, vous risquez de ne pas être en mesure de prendre les mesures nécessaires pour éviter une aggravation de votre état. Portez attention aux divers types de symptômes susceptibles d'annoncer un épisode hypoglycémique. Les patients chez qui l'hypoglycémie survient en l'absence de symptômes avant-coureurs doivent surveiller souvent leur glycémie, surtout avant de s'adonner à des activités comme la conduite automobile ou de faire fonctionner des machines. Si votre glycémie est inférieure à votre glycémie normale à jeun, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons contenant du sucre pour traiter l'hypoglycémie.

Chez d'autres personnes, l'hypoglycémie peut se déclarer pendant la nuit – c'est ce qu'on appelle l'hypoglycémie nocturne. Celle-ci s'avère assez fréquente et dure plus de 4 heures. Étant donné que la personne qu'elle touche est habituellement endormie, cette forme d'hypoglycémie peut passer inaperçue, ce qui se traduit par un risque plus élevé d'hypoglycémie grave que durant la journée. Pour aider à réduire le risque d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller périodiquement votre glycémie pendant la nuit.

Si vos épisodes hypoglycémiques sont fréquents, si vous avez du mal à en reconnaître les symptômes ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des éventuels changements à apporter à votre traitement, à votre menu ou à votre programme d'activité physique pour vous aider à éviter l'hypoglycémie.

Hyperglycémie

L'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) peut survenir si votre organisme ne produit pas assez d'insuline.

L'hyperglycémie peut se manifester dans les cas suivants :
- affections intercurrentes (maladie, stress, troubles émotionnels);
- omission d'une dose d'insuline ou prise d'une dose inférieure à celle recommandée par votre professionnel de la santé;
- défaut de fonctionnement ou mauvaise utilisation du dispositif d'injection;
- apport alimentaire considérablement supérieur à ce qui est prévu dans votre menu;
- utilisation d'un nouveau type d'insuline ou mise en place d'un nouvel horaire d'administration de votre médicament;
- prise de nouveaux médicaments, y compris ceux vendus sur ordonnance ou en vente libre, les produits naturels, les vitamines et les drogues illicites.

Les symptômes d'hyperglycémie sont notamment les suivants :
- confusion ou somnolence;
- soif accrue;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- palpitations (fréquence cardiaque rapide);
- envie d'uriner plus fréquente et déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision trouble;
- sécheresse et rougeur de la peau;
- haleine dégageant une odeur d'acétone.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **mener à une élévation de la glycémie et à l'acidocétose diabétique, et entraîner la perte de conscience et le décès.**

Acidocétose diabétique
Les premiers symptômes d'acidocétose diabétique apparaissent généralement en quelques heures ou quelques jours. Au cours d'un épisode d'acidocétose diabétique, les analyses d'urine révèlent un taux élevé de glucose et d'acétone.

Les symptômes d'acidocétose diabétique sont notamment les suivants :
Premiers symptômes :
- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- perte d'appétit;
- haleine à l'odeur fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :
- respiration bruyante;
- palpitations (fréquence cardiaque rapide).

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent occasionner :
- des nausées;
- des vomissements;
- la déshydratation;
- la perte de conscience;
- le décès.

L'hyperglycémie grave ou continue de même que l'acidocétose diabétique nécessitent une évaluation et un traitement rapides de la part de votre professionnel de la santé. BASAGLAR ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique. Il faut signaler à vos soignants que vous prenez une insuline à action prolongée et les informer des modalités de votre traitement contre le diabète.

Réactions allergiques
Dans de rares cas, un patient peut être allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre la vie en danger. Si vous croyez avoir une réaction allergique, demandez immédiatement une aide médicale.

Les signes d'allergie à l'insuline sont notamment les suivants :
- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- palpitations (fréquence cardiaque rapide);
- sudation;
- hypotension (tension artérielle basse).

Réactions cutanées possibles au point d'injection
L'injection d'insuline peut provoquer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :
- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaississement de la peau (lipohypertrophie);
- rougeur, enflure ou démangeaisons.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être liées à des facteurs autres que l'insuline, comme des substances irritantes contenues dans les nettoyants pour la peau ou une mauvaise technique d'injection. En changeant de point d'injection lors de chaque administration, vous pouvez réduire le risque qu'une réaction y survienne. En cas de réaction locale au point d'injection, consultez votre professionnel de la santé.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant la prise de BASAGLAR, communiquez avec votre professionnel de la santé.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Cartouche ou stylo-injecteur KwikPen jamais utilisés
La cartouche BASAGLAR et le stylo-injecteur BASAGLAR KwikPen qui n'ont jamais été utilisés doivent être conservés au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. BASAGLAR doit être gardé à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Il ne doit pas être placé au congélateur ni exposé au gel. Si BASAGLAR vient à geler, jetez-le.

Cartouche ou stylo-injecteur KwikPen en cours d'utilisation
La cartouche BASAGLAR et le stylo-injecteur BASAGLAR KwikPen en cours d'utilisation doivent être conservés à la température ambiante (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière sur une période pouvant aller jusqu'à 28 jours. S'il reste de l'insuline après 28 jours, jetez-la. Il ne faut jamais retirer une cartouche ouverte du stylo-injecteur, puis l'y réinsérer. Si BASAGLAR vient à geler, jetez-le.

N'utilisez pas la cartouche BASAGLAR ni le stylo-injecteur BASAGLAR KwikPen si la date de péremption inscrite sur l'étiquette est passée ou si la solution d'insuline est trouble ou contient des particules visibles.

Élimination :
Jetez les aiguilles utilisées dans un contenant pour objets pointus et tranchants ou un contenant de plastique rigide doté d'un couvercle sécurisé. Ne jetez pas les aiguilles directement dans les ordures ménagères. Ne mettez pas le contenant rempli au recyclage. Informez-vous auprès de votre professionnel de la santé sur les options adéquates de mise au rebut du contenant pour objets pointus et tranchants.

Vous pouvez aussi obtenir de l'information sur la façon de jeter les objets pointus et tranchants sur le site Web de l'Association canadienne du diabète au www.diabetes.ca (en anglais.

Les instructions concernant la manipulation des aiguilles ne sont pas destinées à remplacer les politiques locales ou institutionnelles ni les directives de votre professionnel de la santé.

Jetez le stylo-injecteur KwikPen usagé selon les instructions de votre professionnel de la santé en prenant soin de retirer l'aiguille.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous d'abord à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien, ou à Eli Lilly Canada Inc. au :

1-888-545-5972, ou visitez le site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans le présent document était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

BASAGLAR est distribué par : Eli Lilly Canada Inc.

Copromu avec :
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.
Burlington (Ontario) Canada L7L 5H4

BASAGLAR et KWIKPEN sont des marques déposées détenues ou utilisées sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Il se peut que vous ayez à relire ce document. Ne le jetez pas avant d'avoir pris tout votre médicament.

Dernière révision: 1er septembre 2015